



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169600/2026
EMA/H/C/006539

Vijoice (*alpelisib*)

Sammanfattning på klarspråk av Vijoice och varför det är godkänt inom EU

Vad är Vijoice och vad används det för?

Vijoice används för att behandla svåra eller livshotande fall av PROS (PIK3CA-related overgrowth spectrum) hos vuxna och barn från två års ålder som behöver systemisk behandling (behandling som påverkar hela kroppen).

PROS är ett samlingsbegrepp för en grupp sällsynta genetiska tillstånd som orsakar okontrollerad tillväxt av vissa vävnader i kroppen, vilket leder till missbildningar och lesioner som kan påverka hud, skelett, mjukdelar, blodkärl och hjärna.

PROS är sällsynt och Vijoice klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 26 mars 2021. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Vijoice innehåller den aktiva substansen alpelisib.

Hur används Vijoice?

Behandlingen ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med PROS.

Vijoice finns som tabletter och granulat som tas genom munnen. Det tas en gång om dagen, omedelbart efter måltid, vid ungefär samma tid varje dag. Patienter som inte kan svälja tabletter kan krossa tabletten i vatten enligt anvisningarna i bipacksedeln. Behandlingen bör pågå så länge patientens tillstånd inte förvärras och så länge biverkningarna är acceptabla.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Vijoice, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Vijoice?

PROS orsakas av mutationer i genen PIK3CA. Dessa mutationer ger upphov till en onormal form av enzymet PI3-kinas, och denna medverkar i sin tur till celltillväxt. Denna onormala form av PI3-kinas orsakar överdriven tillväxt hos de drabbade vävnaderna och ger upphov till missbildningar hos personer med PROS.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Den aktiva substansen i Vioice, alpelisib, är en PI3-kinashämmare som verkar genom att blockera enzymets aktivitet och därigenom minska den onormala vävnadstillväxten.

Vilka fördelar med Vioice har visats i studierna?

En huvudstudie som omfattade en granskning av patientjournaler för patienter från två års ålder visade att behandling med Vioice minskade omfattningen av den onormala vävnadstillväxten.

Patienterna hade svåra eller livshotande symtom på PROS som krävde systemisk behandling, och i studien undersöktes antalet patienter som efter 24 veckors behandling uppvisade en storleksminskning på minst 20 procent på 1–3 onormala utväxter eller lesioner. Av de 32 patienter som undersöktes vid behandlingsvecka 24 uppvisade 37,5 procent (12 av 32) ett svar på behandling med Vioice.

De studier som utförts med Vioice beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Vioice?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Vioice finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vioice (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hyperglykemi (höga blodsockernivåer), minskad aptit, diarré, kräkningar, huvudvärk, stomatit (inflammation i munslemhinnan), illamående, buksmärta, hudutslag, dermatit (hudinflammation), torr hud, håravfall, låga nivåer av fosfat och kalcium i blodet, höga nivåer av kreatinin, glukos, glykosylerat hemoglobin och lipas (ett enzym som bryter ner fetter) i blodet.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. De vanligaste allvarliga biverkningarna hos vuxna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är dehydrering och hyperglykemi, medan de vanligaste allvarliga biverkningarna hos barn (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är diarré, huvudvärk och hudutslag.

Varför är Vioice godkänt i EU?

Innan Vioice godkändes fanns det inget godkänt läkemedel för behandling av PROS. Behandlingen bestod i stället av understödjande vård, inräknat kirurgi och förfaranden som var inriktade på de blodkärl som drabbats av onormal vävnadstillväxt.

En granskning av patientjournaler visade att behandling med Vioice minskade omfattningen av den onormala vävnadstillväxten. Biverkningarna som orsakas av Vioice kan hanteras med lämplig övervakning och behandling.

Vioice har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" för användning i EU. Detta innebär att det har beviljats på grundval av mindre omfattande data än vad som normalt krävs, eftersom det tillgodoser ett ouppfyllt medicinskt behov. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) anser att fördelarna med att ha läkemedlet tillgängligt tidigare uppväger riskerna vid användning av det i väntan på ytterligare belägg.

Företaget måste lämna ytterligare uppgifter om Vioice. För att ytterligare bekräfta fördelarna och säkerheten med alpelisib måste företaget lämna in slutresultaten av en pågående studie på vuxna och barn med PROS. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vioice?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vioice har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vioice kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Vioice utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Vioice

Den 15 juli 2026 beviljades Vioice ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2026.